#### 久留米大学 Agathaクラウドシステム操作マニュアル

#### (モニター用)

#### 第1.0版 2024年 4月 26日

久留米大学医学部附属病院 久留米大学医学部附属医療センター 久留米大学医学部附属病院臨床研究センター

# 目次

- 第1章 システムの概要
- 第2章 アカウント発行とトレーニング
- 第3章 ファイルの受領・閲覧
- 第4章 ファイルの提出 IRB審議・報告資料
- 第5章 ファイルの提出 保管のみの資料

### 第1章 システムの概要

Agathaクラウドシステムとは、Agatha株式会社が提供するクラウドシス テムであり、治験関連資料の保管やIRB資料の閲覧等治験業務に対応したシ ステムである。

#### 1-1 運用範囲

当院ではAgathaを用いて下記運用を行う。 Agatha上へファイルをアップロードし、電磁的授受及び保管を行う。



### 1-2 Agathaの基本構成

Agatha内は「ワークスペース(以下、WSと呼ぶ。)」と呼ばれる引き出しのようなもので構成されている。それぞれのWSの中に必要な資料を格納していく。WSの種類は下記の通り。

①各試験に関する必須文書を保管するws(以下、試験wsと呼ぶ。)②手順書等を保管するws(準備中)



#### <u>①試験WS</u>

試験WS名は、当施設の整理番号と治験実施計画書番号からなる。 なお、試験WSのフォルダ構成は下記図の通り。



②手順書等のWS(準備中)

WS内に、全試験共通の資料閲覧用フォルダとし、 各資料の種類に応じてフォルダ分けを行い、ファイルを格納する予定。

### 第2章 アカウント発行とトレーニング

#### 2-1 対象

久留米大学でAgathaアカウントを取得したことがない方

- ・他施設でAgathaアカウントを取得している場合も必要。
- ・所属組織が変わった場合も必要。

#### 2-2 Agathaアカウント発行依頼

1.事前に以下の資料を理解する。

◇久留米大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書
 ◇別冊1:電磁化を適用する治験関連文書のファイル名の取扱い
 ◇別冊2:久留米大学臨床試験審査委員会における電磁的記録の取扱い
 ◇Agathaクラウドシステム操作マニュアル(モニター用) (本書)
 (当センターのホームページに掲載※1)

2.書式「治験手続きの電磁化に関する教育記録及びAgatha ユーザー登録 申請書、利用に係る誓約書(以下、申請誓約書とする。)」を作成する。 (当センターのホームページに掲載※2)

3.治験事務局担当者へ提出する。

Ж1

https://www.hosp.kurumeu.ac.jp/medical/section/crc/sop/company\_and\_doctor/

Ж2

https://www.hosp.kurume-

<u>u.ac.jp/medical/section/crc/About the center/infor hospital/request/f</u> <u>orm\_document.html</u>

### 2-3 メールの受信



メールアドレスに招待メールが届く。 ●<u>初めてAgathaにログインする場合</u> ⇒メールの指示に従い、パスワードを設定する。 ●<u>他施設で既にAgathaアカウントを持っている場合</u> ⇒自分のログインID・パスワードにてログインを行う。

### 2-4 「Agatha PRISM はじめてガイド」を実施する

<b>愛!</b> 必須タスク	必須タスクが「1」あります この組織に入るためには、以下タスクを売了してくだ	501		
	□ 0 115%~ ⊖ ⊕	1 1	Q 7 \$	
		Agatha PRISM はじめてガイド Mgatha PRISM		
<ul><li>ペルブ</li><li>日本語</li></ul>				
+ 閉じる Apatha Inc. 2023			× #2	

当施設のAgatha環境に初めてログインした際は、本マニュアルとは別に、 「Agatha PRISM はじめてガイド」が表示される。 内容を理解し、【承認】をクリックする。

### 2-5 WSへの招待



「2-4」が完了すると、治験事務局担当者より試験WSの招待メールが届く。 なお、既にトレーニングが終了している場合は、試験WS完成後に招待メー ルが届く。 ログイン後、担当の試験WSに間違いないかを確認する。

### 2-6 トレーニング受講記録の発行(電子署名をする)

[Agatha] 承認依頼: 久留米大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 第1版 😚 💆 Elevix agatha × 🛛 🖯
agatha@agathalife.com
以下のリンクをクリックし、Agathaにログインして、承認をお願いします。
https://a3.agathaconnect.com/#/e8636fbf-073d-4e3d-b912-0c5a6cc7ad14/dce3e279-7f17-40c2-8c39-15f1ee9f6d22/CompleteTask/0a94fc56-cd12-4091-87cf-970f359b7b48
ワークスペース名
文書名: 久留米大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 第1版
承認者。
期限
送信者:
送信者メール:
送信者からのメッセージ:
(4 返信) ( → 転送

《 久留米大学病院 臨	床研究センター	Q 株常 () ログアウト
简 新着情報	⑦ タスク 文音の検索 Q ∨ 状態 ∨ 種類 ∨ ワーク	ベース * 送信者 * 実施者 * 21/20株本
<b>団</b> タスク	● タスクがあります	田 🕴 😋 觉 承認 久留米大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 第1版 🐧
変 マスター設定	承認 久留米大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 第1版 □□□□21	(5)2 ( 1007) ・ 送きる ( 1007) ・ ジョン ( 1007) ・ ( 1007) ・ ジョン ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007) ・ ( 1007
7-924-2 Q		
8 <b></b>	₩2 (元7)	1950. V
e <b></b>	承認 ER_2307549 (1) - 約束31後	528E
	<b>承認</b> (元7)	2015 ~
	承認 (売7)	▲128 久留米大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 第10度 2023年 ●月 ●日
	<b>承認 ER.1905867</b> (元7) 、 教育訓練	19月間

· 新春時期	D 920	-Z:=D	X-X ~	送信者 ~ 実施者 ~	
	■ タスクがあります	<ul> <li>▲ 久留米大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 第1版</li> </ul>			
	***	Email *	A		
	( <b>H100</b> ) - 92-1				
	3418 <b>(1997)</b>	<u>1727-K*</u>			
	HERE ARE-D		×		
	水沼				
	<u>(***</u> ) · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	10月77年11 オプションを選択			
	承認	(a-c2.26)	_		
		TFIX1色			
	兼題 (第77) - ダミー 1111	承認者 5			
	<u>(200</u> ) - 10 - 200	その他	5 <b>-  </b>	ЛОН	
• 日本語	(第二) ダミー 1011		etzile		
			<u> </u>		

1.事務局より、各資料の「承認依頼」が届く。
 ◇申請誓約書(臨床研究センター記入済み)
 ◇以下の書類を1つのファイルにしたPDF
 久留米大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書
 別冊1:電磁化を適用する治験関連文書のファイル名の取扱い
 別冊2:久留米大学臨床試験審査委員会における電磁的記録の取扱い
 Agathaクラウドシステム操作マニュアル(モニター用)(本書)

2.各資料にて、以下①~⑥実施する。

- ①メール内のURLをクリック
- ②【タスク】より、資料を【プレビュー】で確認
- ③【承認】
- ④【パスワード】を記載
- ⑤【役割/理由】では「承認者」を選択
- ⑥【承認】

3. 全資料を【承認】することにより、当施設のトレーニング完了となる。

### 第3章 ファイルの受領・閲覧

第2章のトレーニング後、Agathaにログインし、
 画面左に表示される試験WSを選択して以下の操作をする。
 (例では、整理番号223XXXの試験を選択。)

#### 3-1 受領

久留米大学病院 臨床研究セン	ッター		Q (kā 🔵 💳	<ul> <li>し ログアウト</li> </ul>
≪ 新着情報	■ ダミー_223XXX:10d フォルダ表示	審議資料 リスト表示 管	管理者 最新の文書	≈ ワークスペース設定
<ul> <li>         ■ 9スク      </li> </ul>	+ 新規作成	Q 文書を検索	全てのフィルター 〜 ↓	≣ C'
	フォルダツリー 🛛 🤇 🗧 / 01 治験審査委	員会 / 2222年度 / YYYY年MM月	3	
<u>ד-דדל-ד מ</u>		名前	審查事項	報告事項 状態
₩ ダミー_111111 (B-002)	∡ 늘 2222年度 🛛 😫 🔮	04治験審查依頼書_223XXX	04 継続 変更, 03 継続 安全性情	報確定
₩=223XXX:10d	► YYYY年MM月 ► 02 IRB提出資料	05治験審査結果通知書 223XXX <b>④</b> ↓プレピュー	04 継続 変更, 03 継続 安全性情	報 🖸 🖉 💮 ,
書 事務局	■ 03 統一書式雛形 1-2 of 2	3 🗖 🖩 <	> 読み取り専用モードで聞く	ージあたり項目数: 50 ~
合種管理	늘 04 試験情報	<b>c</b> \$ 共有	ダウンロード	
		<b>(</b> ) ⊐ピ−		

①フォルダを選択
 ②受領するファイルを選択
 ③右クリックし、【開く】より【ダウンロード】

#### 3-2 閲覧

久留米大学病院 臨床研究セ	ンター	Q t	\$\$ \$	■ ~ 也 ログアウト
≪ 新着情報	■ ダミー_223XXX:10d フォルダ表示	審議資料 リスト表示 管理者	皆最新の文書	≈ ワークスペース設定
<ul> <li>๗ (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)</li></ul>	+ 新規作成	Q、文書を検索	全てのフィルター 〜 🗸	≅ C
₴ マスター設定	フォルダツリー 🛛 🤇 🚦 / 01 治験審査部	委員会 / 2222年度 / YYYY年MM月		
7-275-7 0	► ダミー_223XXX:10d	名前	審査事項	報告事項 状態
□ dī=_ 111111 (P.002)	▲ 🖕 2222年度 💛 🗒 🚺 🔘	04治験審查依頼書_223XXX	04 緯結 态面 იว 縦結 安存	
■ ダミー_223XXX:10d	늘 үүүү年ммл 🗎 🖺 🛛	05治験審査結果通知書_223XXX	04 04 プレビュー (	3) 確定
₽ 事務局	<ul> <li>O2 IRB提出資料</li> <li>O3 統一書式雛形</li> <li>1 - 2 of 2</li> </ul>		≪ 共有	)項目数: 50 ~

①フォルダを選択
 ②閲覧するファイルを選択
 ③右クリックし、【プレビュー】

# 第4章 ファイルの提出 IRB審議・報告資料

### 4-1 手順の概要

1.資料のアップロード
 ↓
 2.治験事務局へ確認依頼

## 4-2 アップロード

久留米大学病院 臨床研究	センター	Q 検索	ا <i>تر ترق</i> ال
✔ 新普德和		審議資料 リスト表示 管理者 最新の文	書 🍃 ワークスペース設定
<ul> <li>新福雨報</li> <li>夕スク</li> </ul>	+ 新規作成	Q 文書を検索 全てのフィン	ula ↓ ≣ … C
	フォルダツリー 旧 く	🗧 / 02 IRB提出資料	
ワークスペース Q		(2) 名前	審查事項 報告事項
吕 夕三−_111111 (B-002)	02 IRB提出資料	● ● 番議資料を登録	2 @
₽ ØΞ223XXX:10d	📄 03 統一書式雛形	+ 報告資料を登録	
■ 事務局		▶ 28 0 20230907_書式16	03 継続 安全性情報
各種管理	▶ 📒 TUTKB以外の提出資料(保管のみ)	🔁 🚑 🕖 20230907_書式16	03 継続 安全性情報
			04 縦結 亦再

	<b>拉</b> 錄	
文書を登録(単数/複数)		
	3	
	文書をここへドラッグ&ドロップする	
	最大文書数は 30です。	
	ファイルを選択する	
	キャンセル	アップロードをスキップ →

プレースホルターからの作成 D Study	/ 会合 / 高価資料を登録			×
10_223XXX_20231215_01 完了	10_223XXX_20231215_01 完了			d <sup>2</sup> < 1/2 >
10_223XXX,20231215 東京了	フォルダバス <b>ファイル</b> ファイルのアップロード・	自動主応されます 10.223XXX 20231215_01.pdf 107.95 k8	アップロードしたファイル名が自動 ファイル名が「別冊1:電磁化を適 の取扱い」の会名注と異たる提会に	かに反映される。 用する治験関連文書のファイル名 + 修正すること
4	文書の属性 名前	10,223000,20231215_01		■式10の場合・
5	副題又(339)朝 所有者。	o治驗実施計画書 o說明文書、阿臺文書 o治驗與	業成要書又は治療使用薬に係る農新の科学的知見を記載した文書 →治験	「変更文書等」の欄をコピー &ペーストしてください。
6	状態 ·	4cea	フト」に変更 ~	
(7)	会合回 審査事項	2222年度_YYYY年MM月 04 随线 変更 ×	x v x x	
+ 追加				9
<ul> <li>文書を登録(単数/複数)</li> </ul>	(1)必須項目			キャンセル

【02 IRB提出資料】を選択

②【審査資料を登録】又は、【報告資料の登録】を選択

- ③提出するファイルを登録(複数アップロード可能)
- ④【名前】を確認
- ⑤【副題又は詳細】に記載
- ⑥【状態】を「ドラフト」に変更
- ⑦【会合回】にてIRB開催月を選択
- ⑧【審査事項】に該当する審査事項を選択(参照:表1-1又は表1-2)
- 9【送信】
- これでアップロード完了となる。

★③で複数ファイルを同時アップロードした場合は、別ファイルを左側の ファイルー覧より選択し、同様に情報の入力を行った後に【送信】をク リックする。これでアップロードは完了となる。

#### 表1-1 審議資料アップロード時の⑧の選択事項一覧

審議事項	該当資料
01 新規治験	書式3及びその添付資料一式
02 継続 重篤な有害事象	書式12、13、14、15、19、20及び 詳細記載用書式、その添付資料一式
03 継続 安全性情報	書式16及びその添付資料一式
04 変更申請 変更	書式10及びその添付資料一式
05 継続 治験実施計画書からの逸脱	書式8及びその添付資料一式 💥
06 継続 継続審査	書式11及びその添付資料一式
	書式6及びその添付資料一式
07 その他	モニタリング報告書(医師主導治験にて使用)
	監査報告書(医師主導治験にて使用)

※重大な逸脱は書式11にて提出し、「06 継続継続 番査」を選択する

#### 表1-2 報告資料アップロード時の⑧の選択事項一覧

審議事項	該当資料
01 治験終了(中止・中断)報告	書式17及びその添付資料一式
02 開発の中止等に関する報告	書式18及びその添付資料一式
03 その他	書式 <b>9</b> 及びその添付資料一式、 その他報告事項

### 4-3 ファイル内容に誤記があった場合

ファイル内容に誤記があった場合、該当フォルダからファイルを削除し、 修正したファイルを再アップロードの上で、事務局へ連絡。 また、ファイルの【状態】によっては削除できない場合があるため、 その際も、事務局へ連絡。

# 第5章 ファイルの提出 保管のみの資料

### 5-1 手順の概要

1.資料のアップロード
↓
2.治験事務局へ確認依頼

### 5-2 アップロード



<ol> <li>3</li> <li>文書をここへドラッグ&amp;ドロップする</li> <li>最大文書数は 30です。</li> <li>ファイルを選択する</li> </ol>	
	<ol> <li>3</li> <li>文書をここへドラッグ&amp;ドロップする</li> <li>最大文書数は 30です。</li> <li>ファイルを選択する</li> </ol>

<b>a</b> <i>y</i> <	C VI MITZER (CRC)				
小分類。	審議資料 大分類:Study 1	中分類: 金倉	「その他」に	変更	
現在のフォルダに有	効な文書分類のみ表示 ①				
Q. 文音分類名または番	りで検索	全ての大分類 ~    全ての	中分類 ~ 全てのレベル	✓ アップロード × ✓	
名前	大分類	中分類	LAIL		
宿道資料	Study	会合	Corporate	(F7ABE	
その他	99その他	99.99その他	Corporate		
報告資料 又 香 の 属 性	Study	会合	Corporate		
2.00	00 2238788 20	240201 lotter			
▶ 目 ダミー_223XXX0010d 小分類。	<b>白</b> 01 責任医師(CRC) その他 大分類: 99その他	1 中分類:99.99天の地		~	
ほ タミー_2233000100 小分類。 フォルタバス。	日 01 責任医師(CRC) その他 大治派:98その他 パス:ダミー222	3 中の語: 99.99その地 CRC) 2000:107 / 10 IRSU(94の現出資料 (伊留の	(A) /01 夏任夏晴 (CRC)	* * *	
ほ ● タミー_223000100 小分類・ フォルタバス・ ファイル	<ul> <li>白 of 責任医師(C&amp;C)</li> <li>その他</li> <li>大沙根:98その他</li> <li>パス:98-221</li> </ul>	8 中25課: 99.99その他 CRC) 500x107/10 HBQ分の現出責任(保護の	)か) /01 単位室師(CRC)	<ul> <li>✓</li> <li>× ✓</li> </ul>	
相 『 クエー_223000:100 小分類: フォルタバス・ ファイル ファイルのアップロード・	■ of 異任変換(CRC)           その他           不近端: 9440億           01 責任変体( パス: 92-221           1/(ス: 92-221           配           00,223300           形           第7	1 005年、99.99その他 CRC) 00(20240201.jetter.docx 11.8) 14	<sup>(36)</sup> / 01 単位取 (CRC) アップロ・ ファイル:	▲ × × ードしたファイル名が自動的に反映される。 名が「別冊1:電磁化を適用する治験関連文書のファイ)	レ名
掛 ■ ジェー_22300.100 小分類・ フォルタバス・ ファイル ファイルのアップロード・ 文書の属性	<ul> <li>b if 異任変換 (CRC)</li> <li>その他</li> <li>大が畑: 94その化</li> <li>01音任気停(0)</li> <li>パス: 92年-223</li> <li>(1)</li> <li>(1)</li> <li>(2)</li> <li>(2)</li></ul>	1 - 011月、959その世 CRC) CX_20240201_Jetter.docx 11.81 Hd	アップロ・ ファイル: の取扱い	<ul> <li>・</li> <li>・</li></ul>	 レ名
B ■ クモー_223000.166 小分類・ フォルタバス・ ファイル ファイルのアップロード・ 文書の属性 名前	<ul> <li>              ・) 責任医師(CRC)      </li> <li>             その他             大治法: 94その名         </li> <li>             ・) 責任医師(CRC)         </li> <li>             ・) 責任医師(CRC)         </li> </ul> <li>             00,223300         <ul> <li>             00,223300,20         </li> </ul> </li>	1 中日第 999年の世 (RC) 00010011019830940世王員中(原数の 00,20240201_letter.docx 11.83 8년 240201_letter	)*) / ot 貴正要 (CRC) アップロ ファイル: の取扱い	<ul> <li>ドしたファイル名が自動的に反映される。</li> <li>名が「別冊1:電磁化を適用する治験関連文書のファイル</li> <li>の命名法と異なる場合は修正すること</li> </ul>	レ名 
日 日 クテニ_223000.100 小分類・ フォルタバス・ ファイル ファイル ファイル のアップロード・ 文書の属性 名前 副題又は詳細	<ul> <li>(CAC)</li> <li>するの様</li> <li>べの他</li> <li>大比県:942の様</li> <li>パス:978-222</li> <li>の1数1(第5,6)(6)</li> <li>パス:978-222</li> <li>の2,22300(20)</li> <li>の2,22300(20)</li> </ul>	1 0-0158、9559その地 (RC) 2000102/10 0520月の地画中(中部の OK_202440201_Jetter 240201_Jetter	(x) / of 責任算序(CRC) アップロ・ ファイル: の取扱い	▼ ▼ ▼ ▼ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	レ名 
<ul> <li>アニーン23300.100</li> <li>ハウ油・</li> <li>フォルクバス・</li> <li>ファイル・</li> <li>ファイル・</li> <li>アマイルのアップロード・</li> <li>文書の居住</li> <li>名前</li> <li>副国気は評問</li> <li>所有者・</li> </ul>	<ul> <li>▶ if 異任医師(CRC)</li> <li>その他 大ぷぷ: 94-03</li> <li>01 責任医師(CRC)</li> <li>01 責任医師(CRC)</li> <li>01 責任医師(CRC)</li> <li>02 22300</li> <li>00 20 20 200</li> <li>00 20 20 200</li></ul>	1 の15月 : 955月 : 955年での他 CRC) OC_20240201_Jetter.docx 11.83 H 240201_Jetter	xx) / or 責任王朝 (cc) アップロ・ ファイル: の取扱い	<ul> <li>ドレたファイル名が自動的に反映される。</li> <li>名が「別冊1:電磁化を適用する治験関連文書のファイル</li> <li>の命名法と異なる場合は修正すること</li> </ul>	レ名
日 デニー223000.100 小分類・ フォルダバス・ ファイルのアップロード・ 文書の属性 名崩 副国又は詳細 所有者・ 「 校選・	<ul> <li>● 01 異任語時(CAC)</li> <li>その他 大治県:9420個</li> <li>○0 責任語(第)(八: 92~221)</li> <li>○0,223300(20</li> <li>○0,223300(20</li> <li>○0,223300(20</li> <li>○0,223300(20</li> </ul>	1 99時: 989920月 (RC) 002102/10 98009の現出員任 (修覧7 00,20240201,jetter 240201,jetter	<ul> <li>(3) / 01 重任期 (CRC)</li> <li>アップロ・ファイル: の取扱い</li> <li>ウフト  に変更</li> </ul>	<ul> <li>ドレたファイル名が自動的に反映される。</li> <li>名が「別冊1:電磁化を適用する治験関連文書のファイル</li> <li>の命名法と異なる場合は修正すること</li> </ul>	レ名 

 ①【01 責任医師(CRC)】又は【02 病院長(治験事務局)】を選択 なお、病院長及び責任医師が保管すべき資料のうち、 共通のものは【01 責任医師(CRC)】のみに保管  $\overline{7}$ 

キャンセル

②提出するファイルを登録(複数アップロード可能)

③【小分類】を必ず「その他」に変更

- ④【フォルダパス】(格納する場所)の確認
- ⑤【名前】を確認
- ⑥【状態】を「ドラフト」に変更
- ⑦【送信】

(\*) 必須項目

これでアップロード完了となる。